

Teil H: Regelung bei nicht-einwilligungsfähigen Probanden

- H.1. Rechtliche Besonderheiten bei einwilligungsunfähigen Probanden und Patienten
(Kinder, Jugendliche, Demente, Traumatisierte, Verstorbene) _____ 137
- H.2. Wer ist verantwortlich für die Einhaltung dieser Regelungen? _____ 140

H.1. Rechtliche Besonderheiten bei einwilligungsunfähigen Probanden und Patienten (Kinder, Jugendliche, Demente, Traumatisierte, Verstorbene)¹⁹²

H.1.1. Einführung

Bei Minderjährigen besteht im Unterschied zu Volljährigen die grundsätzliche Besonderheit, dass die Zulässigkeit von Gewinnung und Nutzung einer Probe von der Einwilligungsfähigkeit¹⁹³ des Minderjährigen abhängt, einem Umstand, von dem bei Volljährigen auszugehen ist.¹⁹⁴ Damit ist zunächst die Begründungs- und Beweislast verschieden. Unabhängig davon werden Minderjährige durch die Rechtsordnung auch insofern stärker geschützt, als bestimmte Maßnahmen an ihnen unabhängig von ihrer jeweils konkreten Einwilligungsfähigkeit ausgeschlossen werden. Die Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer hat hinsichtlich der Einwilligungsfähigkeit gefordert, dass eine Person fähig sein muss, einen bestimmten Sachverhalt zu verstehen.¹⁹⁵ Damit wird umfasst, dass sie Ziel, Verfahren, Beeinträchtigungen, Risiken und Alternativen des Vorhabens begreifen kann. Die Person muss die erhaltenen Informationen angemessen verarbeiten, nachvollziehbar bewerten und auf dieser Grundlage den eigenen Willen bilden und äußern können. Solange Minderjährige dies nicht eigenständig können, wird den Eltern nach §1629 BGB ein umfassendes Schutz- und Sorgerecht übertragen, das sie als gesetzliche Vertreter wahrnehmen. Bei erwachsenen, nicht einwilligungsfähigen Spendern kommt hingegen eine Einwilligung durch den Betreuer in Betracht (§§ 1896, 1902 BGB).

H.1.2. Einwilligung bei einwilligungsfähigen und -unfähigen Probanden

Hinsichtlich der Entscheidungsbefugnisse im Kontext der Gewinnung von Biomaterialien muss grundsätzlich zwischen einwilligungsunfähigen und einwilligungsfähigen Spendern unterschieden werden. Dies kann insbesondere bei der Gewinnung und Nutzung von Proben zu Forschungszwecken eine Rolle spielen. Da dabei im vorliegenden Gutachten die Regelungen bei nicht einwilligungsfähigen Probanden im Vordergrund stehen, soll auf Co-Konsens Fragen

192 Nach Wölk (2001), in: MedR, S. 80, ist die rechtliche Stellung von Minderjährigen in der ärztlichen Behandlung trotz umfassender Diskussion und gesetzgeberischer Reformvorhaben weitgehend ungeklärt, mit der Folge einer kaum zu ertragenden Rechtsunsicherheit für die Beteiligten. In diesem Kontext wird versucht, nach Möglichkeit die Positionen wiederzugeben, die als gesichert gelten. Dabei werden die im Gutachten der Rechtsanwälte Goebel & Scheller (Datenschutzrechtliches Votum zum TP3) erörterten Grundsätze nicht wiederholt.

193 Deren Voraussetzungen nicht näher vom BGH präzisiert werden. Nach der Rspr. des BGH seit dem Jahr 1958 ist die Einwilligung eines Minderjährigen in eine ärztliche Heilbehandlung keine Willenserklärung (BGHZ 29, 33 ff.; BGH NJW 1972, 335, 337). Diese Rspr. ist aber uneinheitlich, vgl. BGHZ 67, 48, 50; BGH NJW 1980, 1903 und BGH NJW 1984, 1395.

194 Taupitz (2002), Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, S. 94.

195 DÄBL. 1997, A-1011 f.: dort auch zum Folgenden.

des gesetzlichen Vertreters bei einwilligungsfähigen Minderjährigen¹⁹⁶ nur in aller Kürze eingegangen werden.

H.1.2.1. Einwilligung bei einwilligungsfähigen Probanden

Die herrschende Meinung in Deutschland geht davon aus, dass einwilligungsfähige Minderjährige in eine medizinische Maßnahme auch selbständig einwilligen können.¹⁹⁷ Hinsichtlich der Einwilligung in Forschungsmaßnahmen, die möglicherweise mit Gefahren für den einwilligungsfähigen Minderjährigen verbunden sind, wird vom deutschen Gesetzgeber zum Teil neben der Einwilligung des Minderjährigen der Co-Konsens des gesetzlichen Vertreters verlangt (vgl. §§ 40 Abs. 4 Nr. 4; 41 Nr. 3 AMG u.a.).

H.1.2.2. Einwilligung bei einwilligungsunfähigen Probanden

Der gesetzliche Vertreter ist grundsätzlich zum Wohl des Schutzbefohlenen verpflichtet.¹⁹⁸ Die Kriterien hierfür werden zwar von §§ 40 Abs. 4, 41 Nr. 2 und 3 AMG, §§ 20 Abs. 4 Nr. 4 und 21 Nr. 2 MPG, § 88 Abs. 4 StrSchV und Art. 4 Arzneimittelrichtlinie unterschiedlich geregelt. Grundsätzlich herrscht aber dahingehende Übereinstimmung, dass an die Minderjährigkeit hinsichtlich der subjektiven Erfordernisse Sonderregeln geknüpft werden, die bei Maßnahmen der Forschung die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters vorsehen. Außerdem muss der Minderjährige immer dann selbst einwilligen, wenn er „in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen“.

Über diese Grundsätze hinaus enthalten §§ 40 Abs. 2 und 41 Nr. 4 AMG, § 20 Abs. 2 MPG, § 88 Abs. 4 StrSchV sowie Art. 5 Arzneimittelrichtlinie Vorschriften, die den Schutz bei nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen regeln. Hier wird insofern grundsätzlich nach demselben Prinzip verfahren, als der gesetzliche Vertreter einwilligen muss. Speziell bei der Arzneimittelrichtlinie wird nach Art. 5 lit. b) und c) verlangt, dass der Prüfer den ausdrücklich geäußerten Wunsch eines Teilnehmers berücksichtigen muss, wenn dieser sich eine eigene Meinung bilden und die erhaltenen Informationen beurteilen kann. Insoweit gewährt die Arzneimittelrichtlinie im Unterschied zum AMG, MPG und StrSchV ein Vetorecht, wenn Einwilligungsunfähige bestimmte geistige Fähigkeiten besitzen. Zugleich muss die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters nach Nr. 24 der Richtlinie dem mutmaßlichen Willen des Spenders entsprechen und von einer Aufklärung getragen sein.

196 Hinsichtlich der Einwilligung des Minderjährigen wird trotz uneinheitlicher Rechtsprechung im Ergebnis davon auszugehen sein, dass die Einwilligung keine rechtsgeschäftliche Willenserklärung ist. Für deren Wirksamkeit kommt es deshalb nicht auf die Geschäftsfähigkeit an. Entscheidend ist vielmehr die Einwilligungsfähigkeit des Erklärenden. Die Voraussetzungen für die Einwilligungsfähigkeit werden dabei kaum näher beschrieben, vgl. Wölk (2001), ebenda, S. 81.

197 LG München, NJW 1980, 646; Deutsch (1992), in: AcP 192 161 (175); Taupitz, Empfehlen sich zivilrechtliche Regelungen zur Absicherung der Patientenautonomie am Ende des Lebens?, S. A 55.

198 Fröhlich (1999), Forschung wider Willen, S. 166.

Soweit es um die Forschung an kranken Personen geht, wird grundsätzlich nicht zwischen einwilligungsunfähigen Minderjährigen und Erwachsenen unterschieden, wenn es sich um die Entwicklung eines Arzneimittels bzw. Medizinprodukts handelt, das zu deren Behandlung angewandt werden soll. Derartige Forschung ist zulässig, wenn durch die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels bzw. Medizinprodukts nach dem Stand der Wissenschaft das Leben des Spenders gerettet, dessen Gesundheit wieder hergestellt oder sein Leiden erleichtert werden soll. Im Unterschied zu gesunden Minderjährigen darf jedoch nach §§ 40, 41 AMG und 20, 21 MPG an einwilligungsunfähigen gesunden Erwachsenen keine Forschung für Dritte erfolgen. Voraussetzung für die Ausnahmeregelung für Minderjährige ist zudem, dass die Forschung der Entwicklung von Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten zur Erkennung oder Verhütung von Kinderkrankheiten dient, und dass eine klinische Prüfung an Erwachsenen nach dem derzeitigen Stand der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfungsergebnisse erwarten lässt. Demzufolge kann auch an minderjährigen Probanden nur solche Forschung durchgeführt werden, die dem Minderjährigen selbst zumindest mittelbar nutzen kann.

In ähnlicher Weise wird Forschung an Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen zugunsten von Dritten durch die Arzneimittelrichtlinie ermöglicht. So formuliert Art. 4 lit. e), dass Forschung dann möglich ist, wenn

„die klinische Prüfung für die Patientengruppe mit einem direkten Nutzen verbunden ist und nur dann, wenn derartige Forschungen für die Validierung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sind. Außerdem müssen sich derartige Forschungen unmittelbar auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Minderjährige leidet, oder ihrem Wesen nach nur an Minderjährigen durchgeführt werden können“.

Nach Art. 5 lit. e) ist die Forschung dann zulässig, wenn

„derartigen Forschungen für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an den zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sind und sich unmittelbar auf einen lebensbedrohlichen oder sehr geschwächten Zustand beziehen, in dem sich der betreffende nichteinwilligungsfähige Erwachsene befindet“.

Außerdem muss die Erwartung begründet sein, dass das Prüfpräparat für den Patienten einen Nutzen mit sich bringt, der die damit verbundenen Risiken übertrifft oder ohne Risiken ist. Damit ist nach der Arzneimittelrichtlinie auch gruppennützige Forschung bei Minderjährigen oder einwilligungsunfähigen Erwachsenen zulässig.

H.1.3. Informationen für die Schutzperson

Nach § 1 BDSG darf niemand durch den Umgang mit seinen personenbezogenen Daten in seinem Persönlichkeitsrecht beeinträchtigt werden. Deshalb dürfen Erziehungsberechtigte oder Betreuer von nicht-einwilligungsfähigen, eventuell aber unterschiedlich einsichtsfähigen Patienten oder Probanden ohne die Einwilligung ihrer Schutzbefohlenen auch keine Einsicht in deren Daten erlangen. Sie können allerdings unter Ausübung ihres Erziehungs- oder Betreuungsrechts die in § 35 BDSG verankerten Rechte des Betroffenen für diesen wahrnehmen. Da sie über die Daten inhaltlich ohne Einwilligung keine Kenntnis erlangen dürfen, bleibt nur noch die Ausübung des Anspruches auf Löschung oder Sperrung der Daten. Mangels eines Einsichtsrechts werden Ansprüche nach § 34 BDSG auf Auskunft und demzufolge nach § 35 BDSG auf Berichtigung nicht im Namen des nicht einwilligungsfähigen Spenders erhoben werden können.

Die Einsichtsrechte eines Betreuers sind abhängig vom Umfang, in welchem ihm die Sorge für den Betreuten übertragen wird (Vermögenssorge, Personensorge etc.). Hat der Betreute vor Einrichtung der Betreuung geäußert, dass in bestimmten Bereichen ein Einsichtsrecht in Patientenakten, Auskunftsrecht über bestimmte Krankheiten etc. nicht bestehen soll, ist dies zu respektieren. Der Betreuer hat dann unserer Ansicht nach kein Einsichtsrecht. Selbst für einen Toten wird insoweit ein nachwirkender Schutz des allgemeinen Persönlichkeitsrechts angenommen (vgl. BGH, MDR 1984, 24). Interessanterweise hat der Bundesgerichtshof die in manchen Krankenhausverträgen vorgesehene Widerspruchslösung (also einer Lösung als AGB) als zulässig anerkannt, so dass eine vergleichbare Regelung auch in Einwilligungserklärungen mit Spendern zulässig sein müsste (BGH/NJW 1990, 2313).

H.2. Wer ist verantwortlich für die Einhaltung dieser Regelungen?

Für die Einhaltung der unter H.1. genannten Regelungen sind grundsätzlich die zum Schutz der einwilligungsunfähigen Probanden bestellten Personen verantwortlich. Dies sind die Eltern bzw. bei Volljährigen die Betreuer. Daneben trifft auch den aufklärenden Arzt eine besondere Verantwortung. Da der Eingriff zur Probenentnahme nur rechtmäßig ist, wenn er durch eine Einwilligung gedeckt ist, die auf einer ordnungsgemäßen, umfassenden Aufklärung beruht, muss der Arzt sich in besonderem Maße davon überzeugen, dass er „den Richtigen“ aufklärt. Der Arzt muss sich also davon überzeugen, wer aufzuklären ist und wer seine Einwilligung erteilen muss. Bei der Entnahme von Gewebe eines Minderjährigen müssen unter Umständen sowohl der Minderjährige als auch beide Elternteile aufgeklärt werden, und alle müssen einwilligen. Wenn auch nur einer nicht aufgeklärt wurde oder nicht einwilligt hat, ist der Eingriff rechtswidrig.

H.2.1. Interne Verantwortlichkeit der BMB

Im Folgenden soll für die unter A.2. erörterten Organisationsformen untersucht werden, wer für die Einhaltung der in Abschnitt H.1. dargelegten Vorgaben jeweils intern verantwortlich ist.

H.2.1.1. GbR

§ 709 BGB regelt, dass den Gesellschaftern einer GbR die Führung der Geschäfte grundsätzlich gemeinschaftlich zusteht, wobei vertragliche Abweichungen an der Tagesordnung sind. Das bedeutet, dass auch sämtliche Gesellschafter verantwortlich für die Einhaltung der Regelungen für die Forschung an Einwilligungsunfähigen sind. Sämtliche Gesellschafter können also im Falle eines Verstoßes auch zur Verantwortung gezogen werden.

H.2.1.2. Eingetragener Verein

Beim Verein obliegt es dem Vorstand, die Entscheidungen der Mitgliederversammlung als oberstem Organ des Vereins (§ 32 BGB) auszuführen und nach Außen zu vertreten. Beim Verein ist also der Vorstand für die Einhaltung der genannten Regelungen verantwortlich. Gemäß § 31 BGB ist der Verein zum Ersatz der Schäden verpflichtet, die seine Organe in Ausübung der ihnen zustehenden Verrichtung einem Dritten zufügen. Dies schließt auch Schäden ein, die durch die mangelhafte Einhaltung der Regelungen zur Forschung an Einwilligungsunfähigen entstehen könnten.

H.2.1.3. GmbH

Bei der GmbH führen die Geschäftsführer, die nicht Gesellschafter sein müssen, die Geschäfte der Gesellschaft und vertreten sie gerichtlich und außergerichtlich im Rahmen einer Gesamtgeschäftsführung, wenn nichts anderes bestimmt ist (§ 35 GmbHG). Sie sind ebenfalls verantwortlich für die Einhaltung aller gesetzlicher Vorgaben und Regelungen. Sollte es zu einer Pflichtverletzung kommen, haften die Geschäftsführer gemäß § 43 Abs. 2 GmbHG solidarisch gegenüber der Gesellschaft für den entstandenen Schaden. Es kann aber auch sein, dass die Pflichten, die von der GmbH zum Schutz absoluter Rechtsgüter zu beachten sind, auch den Geschäftsführer selbst treffen können und insofern seine deliktische Eigenhaftung auslösen, wenn diese Pflichten verletzt werden.¹⁹⁹

H.2.1.4. Stiftung

Für den Vorstand, den eine Stiftung haben muss, gilt im Wesentlichen Vereinsrecht (§ 86 BGB).

¹⁹⁹ BGHZ 109, 297 ff.

H.2.2. Externe Verantwortlichkeit

Die im Sinne des BDSG verantwortlichen Stellen müssen extern, also außerhalb von Gesellschaften, auf die Einhaltung der Datenschutzvorschriften achten. Die von der Datenerhebung und -verarbeitung Betroffenen brauchen von den zum Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte erlassenen Normen keinerlei Kenntnis zu haben. Es obliegt ausschließlich den verantwortlichen Stellen und als Kontrollorgan den dortigen Datenschutzbeauftragten, für die Einhaltung der im Zusammenhang mit medizinischer Forschung relevanten Vorgaben und Regelungen Sorge zu tragen.

H.2.3. Zusammenfassung

Eine BMB muss bei einwilligungsunfähigen Probanden auf die Einhaltung aller Kriterien achten, die Gesetz, Rechtsprechung und rechtswissenschaftliche Literatur aufgestellt haben, um dem Wohl solcher Probanden zu entsprechen. Dies bedeutet zunächst, dass die BMB berechtigterweise erst nach Überprüfung der Sachlage davon ausgehen kann, dass die rechtlichen Voraussetzungen für die Gewinnung von Körpermaterialien gegeben sind. Sie muss sich aus diesem Grund versichern, dass die gesetzlichen Vertreter berechtigt sind, für den einwilligungsunfähigen Probanden zu handeln. Es muss festgestellt werden, ob die nach Rechtslage gegebenen Kriterien im Einzelnen vorliegen. Hinsichtlich subjektiver Gesichtspunkte werden nach AMG, MPG, StrSchV und Arzneimittelrichtlinie Sonderregeln an die Minderjährigkeit geknüpft, die die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters vorsehen. Zusätzlich muss der Minderjährige unter bestimmten Voraussetzungen an seine Einsichtsfähigkeit selbst einwilligen. Außerdem verlangt die Arzneimittelrichtlinie, dass die ausdrücklich geäußerten Wünsche von Teilnehmern berücksichtigt werden müssen, die sich eine eigene Meinung bilden und die erhaltenen Informationen beurteilen können. Zugleich muss die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters dem mutmaßlichen Willen des Spenders entsprechen. Objektiv muss geklärt werden, ob der Einwilligungsunfähige überhaupt in den Kreis derjenigen fällt, an dem Forschung betrieben werden darf. Die Zuständigkeit für die Einhaltung aller in diesem Kontext relevanten Regelungen muss die BMB im Rahmen der Geschäftsführung regeln. Bezüglich der Haftung ist darauf hinzuweisen, dass nach dem derzeitigen Stand der Rechtsprechung eine völlige Freizeichnung nicht möglich ist, sondern über eine Mitverantwortung ein Durchgriff auf andere Geschäftsführer oder Vorstandmitglieder gegeben ist.